PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

FOSAMAX®

comprimés d'alendronate monosodique
70 mg d'alendronate une fois par semaine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de FOSAMAX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FOSAMAX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre FOSAMAX® et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament
FOSAMAX® est la marque déposée pour la substance appelée alendronate monosodique. Ce médicament ne peut s'obtenir que **sur ordonnance** du médecin. L'alendronate monosodique appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates.

Votre médecin vous a prescrit FOSAMAX® parce que vous souffrez d'une maladie appelée ostéoporose. FOSAMAX® aide à reconstruire le tissu osseux, ce qui contribue à prévenir la survenue de fractures.

Étant donné qu'on ignore la durée de traitement avec FOSAMAX® dans l'ostéoporose, il est conseillé de discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre le traitement avec ce médicament et de voir si FOSAMAX® convient toujours dans votre cas.

Les effets de ce médicament

Comment l'os normal conserve-t-il son intégrité?
Le tissu osseux subit un processus normal de reconstruction qui a lieu en permanence dans l'ensemble du squelette. Tout d'abord, l'os ancien est éliminé (résorbé), puis de l'os nouveau est déposé (formé) sur la surface osseuse. C'est l'équilibre entre les processus de résorption et de formation qui conserve vos os sains et solides.

Qu'est-ce que l'ostéoporose et pourquoi faut-il traiter ou prévenir cette maladie?
L'ostéoporose consiste en un amincissement et un affaiblissement des os. C'est une maladie qui survient fréquemment chez la femme après la ménopause, quoiqu'elle puisse également survenir chez l'homme.

L'ostéoporose survient généralement chez la femme plusieurs années après la ménopause, laquelle se manifeste lorsque les ovaires arrêtent de produire des œstrogènes, des hormones sexuelles femelles, ou lorsqu'ils sont enlevés, par exemple lors d'une hystérectomie (ablation de l'utérus). Plus la ménopause survient tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand. L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes pour différentes raisons, notamment à cause de l'âge ou d'un faible taux de testostérone, une hormone sexuelle mâle. Dans tous les cas, l'os est résorbé à un rythme plus rapide qu'il n'est formé, de sorte qu'il se produit une perte osseuse qui affaiblit les os. Ainsi, pour préserver la santé du squelette, il importe de maintenir la masse osseuse et d'empêcher que la perte osseuse se poursuive. Au début, l'ostéoporose ne cause habituellement pas de symptômes. Toutefois, si cette maladie n'est pas traitée, elle peut finir par provoquer des fractures (cassures des os). Bien que les fractures soient habituellement douloureuses, les fractures de la colonne vertébrale peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille (grandeur). Les fractures peuvent survenir au cours des activités quotidiennes normales, par exemple quand vous soulevez des objets, ou à la suite de blessures mineures qui, en général, ne provoquent pas de fractures de l'os normal. Les fractures surviennent habituellement à la hanche, à la colonne vertébrale ou au poignet et peuvent entraîner non seulement de la douleur, mais aussi des déformations et une invalidité considérables (tels un dos voûté résultant d'une incurvation de la colonne vertébrale et une perte de mobilité).

Comment peut-on traiter l'ostéoporose?
Votre médecin vous a prescrit FOSAMAX® pour traiter votre ostéoporose. FOSAMAX® permet non seulement de prévenir la perte osseuse, mais il contribue aussi à remplacer le tissu osseux qui a pu être détruit et à diminuer le risque de fracture. Ainsi, FOSAMAX® renverse la progression de l'ostéoporose.

Votre médecin vous conseillera peut-être aussi d'apporter certaines modifications à votre mode de vie :

Arrêter de fumer. Le tabagisme semble accélérer le rythme de la perte osseuse et, par conséquent, pourrait augmenter le risque de fracture.

Faire de l'exercice. Les os, tout comme les muscles, ont besoin d'exercice pour demeurer sains et solides. Consultez votre médecin avant de commencer tout programme d'exercice physique.

Avoir une alimentation équilibrée. Votre médecin vous recommandera peut-être de modifier votre alimentation ou de prendre des suppléments diététiques.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament
Ne prenez pas FOSAMAX® si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- Vous souffrez de troubles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).
- Vous êtes dans l'incapacité de rester debout ou assis, le dos droit, durant au moins 30 minutes.
- Vous avez de la difficulté à avaler des liquides. Dans ce cas, vous ne devriez pas prendre la solution orale FOSAMAX®.
- Vous êtes allergique à l'un des composants du médicament.
- Votre taux de calcium dans le sang est faible.
- Vous souffrez d'une maladie rénale GRAVE. Si vous avez des doutes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

L'ingrédient médicinal
Le comprimé FOSAMAX® à 70 mg renferme de l'alendronate monosodique.

Les ingrédients non médicinaux
Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose anhydre et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques
FOSAMAX® à prise hebdomadaire est offert en comprimé à 70 mg, blanc et ovale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre FOSAMAX®, avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez un cancer, une maladie des gencives, si votre hygiène buccale n'est pas adéquate ou si vous êtes diabétique.
- recevez une chimiothérapie ou une radiothérapie.
- prenez des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs.
- prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse; ce sont des médicaments qui ralentissent la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins et qui sont surtout utilisés pour traiter le cancer (p. ex., bévacizumab).
- fumez ou avez déjà fumé.
- consommez beaucoup d'alcool.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas, passez un examen dentaire avant de commencer votre traitement avec FOSAMAX®.

- avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, notamment une maladie rénale.
- avez ou avez déjà eu des problèmes dentaires.
- souffrez d'allergies.
- avez de la difficulté à avaler ou êtes atteint de troubles digestifs.

Vous devez toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous projetez de prendre, y compris ceux que vous vous procurez sans ordonnance.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Ne prenez pas FOSAMAX® si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Utilisation chez les enfants
FOSAMAX® n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

Utilisation chez les personnes âgées
FOSAMAX® est aussi efficace et aussi bien toléré par les personnes de plus de 65 ans que par celles de moins de 65 ans.

Peut-on conduire une automobile ou faire fonctionner une machine pendant un traitement avec FOSAMAX®?
Certains effets secondaires qui ont été rapportés avec FOSAMAX® peuvent affecter votre capacité à conduire une automobile ou à faire fonctionner une machine. La réponse au traitement avec FOSAMAX® peut varier d'une personne à l'autre (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les suppléments de calcium, les antiacides et les autres médicaments administrés par voie orale influent sur l'absorption de FOSAMAX® s'ils sont pris en même temps que ce dernier. Par conséquent, vous devez attendre au moins une demi-heure après la prise de FOSAMAX® avant de prendre un autre médicament par voie orale.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle
Mode d'emploi de FOSAMAX® à prise hebdomadaire
Votre médecin vous a prescrit le comprimé FOSAMAX® à prendre une fois par semaine.

Pour aider à ce que le traitement avec FOSAMAX® soit efficace, il faut observer rigoureusement les huit règles suivantes :

1. **Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux et, chaque semaine, prenez un comprimé FOSAMAX® ce jour-là.**

2. **Après le lever et avant de prendre tout aliment liquide ou solide ou tout autre médicament, prenez FOSAMAX® avec de l'<u>eau ordinaire</u> uniquement, de la façon suivante :**

- Avalez un comprimé avec un grand verre (200 à 250 mL) d'eau ordinaire.

<u>Ne prenez pas</u> FOSAMAX® avec :
- de l'eau minérale
- du café ou du thé
- du jus

Bien que les effets de « l'eau dure » sur l'absorption de FOSAMAX® n'aient pas été évalués, l'eau dure peut diminuer l'absorption de ce médicament en raison de sa teneur élevée en minéraux. Si l'eau que vous consommez habituellement est classée comme une eau dure, vous devriez envisager de prendre

le médicament avec de l'eau distillée (et non avec de l'eau minérale).

Vous ne devez pas sucer ni croquer les comprimés FOSAMAX®.

3. **Après avoir pris FOSAMAX®, ne vous allongez pas – vous pouvez marcher ou demeurer debout ou assis, le dos droit – durant au moins 30 minutes. Vous ne devez pas non plus vous allonger jusqu'à ce que vous ayez pris le premier repas de la journée.**

4. **Ne prenez pas FOSAMAX® au coucher ni avant le lever.**

Ces mesures permettent au médicament d'atteindre l'estomac plus rapidement et diminuent le risque d'irritation de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

5. **Après avoir pris FOSAMAX®, attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament**, y compris des antiacides, des suppléments de calcium et des vitamines. FOSAMAX® est efficace seulement si vous le prenez l'estomac vide.

6. **Si vous commencez à avoir de la difficulté à avaler, des douleurs lorsque vous avalez ou des douleurs à la poitrine, ou si des brûlures d'estomac apparaissent ou s'aggravent, cessez immédiatement de prendre FOSAMAX® et communiquez avec votre médecin.**

7. Si vous oubliez une dose, prenez-la le matin au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. *Ne prenez jamais deux doses le même jour.* Poursuivez le schéma posologique établi, qui est de une dose une fois par semaine, et prenez la dose suivante au jour normalement prévu.

8. Il est important de continuer à prendre FOSAMAX® durant toute la période prescrite par votre médecin. FOSAMAX® n'est efficace dans le traitement de l'ostéoporose que si vous le prenez de façon continue.

Le calcium et la vitamine D jouent également un rôle important dans la solidité des os. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D lors de votre traitement avec FOSAMAX®.

Pourquoi est-il important de prendre FOSAMAX® de façon continue?
Il est important de suivre le traitement à long terme pour aider à remplacer le tissu osseux qui aurait pu être détruit. Par conséquent, il est important de suivre rigoureusement les directives de votre médecin qui vous recommandera de prendre FOSAMAX® tel que prescrit, sans omettre de doses ni modifier la posologie. Il importe aussi d'effectuer les changements recommandés par votre médecin concernant votre mode de vie et de maintenir ces nouvelles habitudes.

Dose excessive
Si vous prenez trop de doses, buvez un grand verre de lait et communiquez immédiatement avec votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements et ne vous allongez pas.

Si vous pensez avoir pris une dose excessive du médicament, téléphonez au centre antipoison de votre région.

Dose oubliée
Si vous oubliez une dose, prenez-la le matin au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. *Ne prenez jamais deux doses le même jour.* Poursuivez le schéma posologique établi, qui est de une dose une fois par semaine, et prenez la dose suivante au jour normalement prévu.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des patients ne présentent pas d'effets secondaires avec la prise de FOSAMAX®; cependant, comme tout autre médicament, FOSAMAX® peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables. Les effets secondaires dus à FOSAMAX® ont été habituellement légers. Certaines personnes peuvent toutefois présenter des troubles digestifs, tels des nausées, des vomissements ou des selles noirâtres ou contenant du sang. Certains de ces troubles peuvent être graves, notamment s'il s'agit d'une irritation ou d'une ulcération de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), lesquelles peuvent causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore une difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez. Ces réactions risquent davantage de survenir si vous ne prenez pas un grand verre d'eau avec FOSAMAX®, ou encore si vous vous allongez dans les 30 minutes qui suivent la prise du médicament ou avant d'avoir pris le premier repas de la journée. Les réactions au niveau de l'œsophage peuvent s'aggraver si vous continuez de prendre FOSAMAX® malgré l'apparition de symptômes évoquant une irritation de l'œsophage.

Certains patients peuvent éprouver des douleurs aux os, aux muscles et aux articulations. Ces douleurs sont rarement intenses. Les patients qui ressentent des douleurs intenses aux os, aux muscles ou aux articulations devraient communiquer avec leur médecin. La plupart des patients ont été soulagés de leur douleur après l'arrêt du traitement. Les patients peuvent également présenter, quoique rarement, une enflure aux articulations ou une enflure des mains ou des jambes. On a rapporté des symptômes ressemblant à ceux de la grippe (accompagnés de fièvre dans de rares cas), généralement au début du traitement. En de rares occasions, les patients traités avec FOSAMAX® peuvent présenter des démangeaisons ou une douleur oculaire, ou encore une éruption cutanée qui peut être aggravée par la lumière du soleil. On a rapporté une perte de cheveux. Des réactions cutanées graves peuvent survenir, quoiqu'elles soient rares. Des réactions allergiques, telles de l'urticaire ou, plus rarement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, lesquelles peuvent causer une difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également être observées. Certains patients peuvent présenter des étourdissements, des vertiges (sensation de rotation) ou une altération du goût. Des symptômes d'hypocalcémie (faible taux de calcium) peuvent également se manifester dans de rares cas (par exemple, engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds). Des ulcères gastriques ou autres ulcères gastroduodénaux, parfois graves, sont survenus, quoique

rarement. Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui avaient croqué les comprimés ou les avaient laissés se dissoudre dans la bouche.

Dans de rares cas, les patients ont présenté des troubles au niveau des mâchoires associés à un retard de guérison ou à une infection, généralement survenus à la suite de l'extraction d'une dent.

Quelques rares cas de fractures touchant une partie spécifique du fémur (os de la cuisse) ont été rapportés. Si vous sentez une douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse, communiquez avec votre médecin.

Avertissez votre médecin chaque fois que vous souffrez d'un problème médical qui pourrait être lié à la prise de FOSAMAX®, même si ce dernier n'a pas été mentionné ci-dessus.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien**
	Cas graves seulement	**Tous les cas**	
Non fréquents			
Des réactions allergiques, telles : – urticaire – enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – difficulté à respirer ou à avaler			✓
Douleurs aux os, aux articulations ou aux muscles		✓	
Douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse		✓	
Troubles digestifs causant : – douleurs à la poitrine – brûlures d'estomac – difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez – selles noirâtres ou contenant du sang			✓
Ulcères de l'œsophage, de l'estomac, ou tout autre ulcère gastroduodénal			✓
Troubles au niveau des mâchoires associés à un retard de guérison ou à une infection, survenant souvent à la suite de l'extraction d'une dent			✓
Inflammation oculaire associée à une douleur oculaire, une rougeur oculaire, une sensibilité à la lumière ou une baisse de la vision			✓
Réactions cutanées graves			✓
Symptômes d'hypocalcémie : – engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds – spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec FOSAMAX®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Ne prenez pas ce médicament après le mois et l'année indiqués à la suite de l'inscription EXP (date limite d'utilisation) sur l'emballage.

Gardez FOSAMAX® et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  – par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
  – par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Vous pouvez aussi signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675, ou
  - par courrier : Merck Canada Inc.
Centre d'information médicale
16750, route Transcanadienne
Kirkland (QC) H9H 4M7

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Que peut-on faire pour obtenir plus d'information concernant FOSAMAX® et l'ostéoporose?
Vous pouvez demander plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien qui vous communiqueront des renseignements plus complets sur FOSAMAX® et l'ostéoporose.

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse : www.merck.ca ou en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc. au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 4 août 2015

® Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.

© 2011, 2015 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.